＊＊2012年 7月10日改訂（第3版）　　医療機器届出番号：14B2X10002A0A015
＊2010年 7月 1日改訂（第2版）

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用軟性生検鉗子　JMDNコード：38810000

生検鉗子　BF1818FN

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞
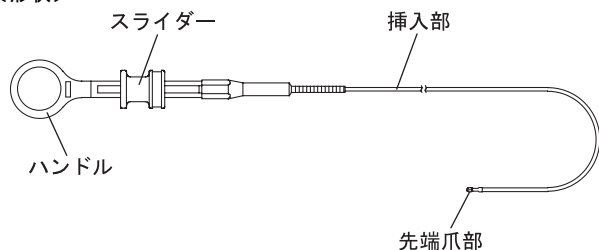
図1

＜構造・構成ユニット＞

体に接触する部分の組成

挿入部　：ステンレス
先端爪部：ステンレス、銀ろう

＜作動・動作原理＞
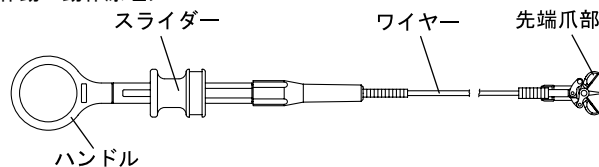
図2

スライダーと先端爪部がワイヤーで繋がっており、スライダーをハンドル側に引くと先端爪部が閉じ、挿入部側に押すと先端爪部が開く。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。

【品目仕様等】

項目	諸元
先端形状	針付穴アキ型
挿入部最大径	1.9mm
適用鉗子口径	2.0mm以上※
適用内視鏡有効長	1400mm以下※
有効長	1800mm
適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌 EOG滅菌

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 滅菌を行う。
2. 生検鉗子の外観に折れや著しい曲がり、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。
3. 生検鉗子のハンドルを操作して、先端爪部の開閉に異常がないことを確認する。
4. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
5. 内視鏡で生検部位を確認する。
6. 先端爪部を軽く閉じた状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。
7. 先端爪部を開き生検部位に押しつけ、爪を閉じて組織片を切り取る。
8. 爪を閉じた状態で、生検鉗子を内視鏡からゆっくりと引き抜く。
9. 採取した組織片を回収する。
10. 生検鉗子を洗浄液に浸して、先端爪部を開閉させながらスポンジやブラシで洗浄する。
11. 生検鉗子を洗浄液から取り出して流水ですすいだのち、水分を除去し、十分に乾燥させる。

＊＊※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。
内視鏡：
　有効長1400mm以下、鉗子口最小径2.0mm以上の内視鏡　※
※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

準備と点検

＊＊・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・生検鉗子は、内視鏡と組み合わせて使用する。内視鏡の取扱説明書に記載されていない生検鉗子は使用しないこと。

洗浄・滅菌

・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、取扱説明書の手順に従って、洗浄、滅菌を行うこと。
＊＊・使用後には、洗浄･滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄、滅菌の際には保護具を着用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・感染のおそれがある。生検を行うときは、保護具を着用すること。

・感染のおそれがある。生検鉗子は内視鏡からゆっくり抜くこと。

・生検鉗子を強く当てると、穿孔や出血のおそれがある。体腔内壁に生検鉗子を強く押しつけないこと。

・組織を傷つけるおそれがある。先端爪部の開閉操作は、ゆっくりと行うこと。

・熱傷のおそれがある。高周波処置具を同時に使用しないこと。

・挿入部が破損する。挿入部を直径20mm以下に曲げないこと。

・内視鏡、生検鉗子を損傷するおそれがある。挿通しにくいときは、生検鉗子を無理に押し込まないこと。　※

※生検鉗子がわん曲部で引っかかって挿通しにくいことがある。このときは、わん曲角度を少し戻してから挿通すること。

・内視鏡、生検鉗子を損傷するおそれがある。先端爪部を閉じてから引き抜くこと。先端爪部が閉じにくい場合は、内視鏡のわん曲角度を戻し、先端爪部を閉じてから引き抜くこと。それでも何らかの理由で先端爪部が閉じない場合は、先端爪部を内視鏡鉗子口の開口部まで戻し、内視鏡と鉗子を一緒にゆっくり引き抜くこと。

洗浄・滅菌

・滅菌が不十分になるおそれがある。使用後は、直ちに洗浄すること。

・水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。ガス滅菌を行う場合は、水分を蒸発させてから行うこと。

・ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。エアレーションを行うこと。

・滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがある。滅菌パックに入れる前に先端爪部を閉じること。

＊＊・クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本製品の取扱説明書に記載する洗浄・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照すること。

保管

・感染源となる可能性がある。キャリングケースに生検鉗子を保管しないこと。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態によって判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

滅菌した生検鉗子を保管する。生検鉗子は以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件

温度：-10～45℃

湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

挿入部の状態：力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用期間）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から1年間とする。

「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

・長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する薬剤や経時変化によっても劣化する。取扱説明書に従って、使用前の点検を行うこと。

＊＊・使用後には、取扱説明書の手順に従って、洗浄、滅菌を行うこと。

【包装】

1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

富士フイルム株式会社

神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地

TEL：0120-771669

＊製造業者

富士フイルムオプティクス株式会社

フジノン佐野事業所

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

東京都港区西麻布二丁目26番30号

TEL：03-6419-8033

販売店

FF742A-6　　202B1223322B

1207-3.0-FS